

PATENT Attorney Docket No. 81640 Customer No. 23685

## IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Application of:	)
OLIVER DANNE ET AL.	)
Serial No.: 09/762,691	) Group Art Unit: 1743
Filed: February 9, 2001	) Examiner: Monique T. Cole
For: IN-VITRO METHOD FOR DETECTING AND DIAGNOSING ACUTE CORONARY SYNDROMES	Confirmation No.: 7836 ) )
Mail Stop Fee Amendment Commissioner for Patents	
P.O. Box 1450	
Alexandria, VA 22313-1450	
•	
Sir:	

## <u>INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT</u>

In accordance with the provisions of 37 C.F.R. 1.56, 1.97 and 1.98, Applicants disclose the following information:

- 1. Gillum et al., "International diagnostic criteria for acute myocardial infarction and acute stroke," Am. Heart J., 108(1):150-8 (1984);
- 2. Braunwald et al., "Diagnosing and Managing Unstable Angina," <u>Circulation</u>, 90:613-22 (1994);
- 3. Rude et al., "Electrocardiographic and Clinical Criteria for Recognition of Acute Myocardial Infarction Based on Analysis of 3,697 Patients," <u>Am. J. Cardiol.</u>, 52:936-42 (1983);
- 4. Mair et al., "Neue Laborparameter zur Diagnose und Überwachung akuter Myokardschäden," <u>DG Klinische Chemie Mitteilungen</u>, 25:1-16 (1994);
- 5. Corr et al., "Lysophosphoglycerides and Ventricular Fibrillation Early After Onset of Ischemia," J. Mol. Cell Cardiol., 19(Supplement V):45-53 (1987);

- 6. Snyder et al., "Lysophosphoglycerides in ischemic myocardium effluents and potentiation of their arrhythmogenic effects," Am. J. Physiol., 241(5):H700-7 (1981);
- 7. Akita et al., "Electrophysiologic Effects of Intracellular Lysophosphoglycerides and Their Accumulation in Cardiac Lymph with Myocardial Ischemia in Dogs," <u>J. Clin. Invest.</u>, 78(1):271-80 (1986);
- 8. Takayama et al., "A New Enzymatic Method for Determination of Serum Choline-Containing Phospholipids," Clin. Chim. Acta, 79:93-8 (1977);
- 9. Brouwers et al., "Quantitative analysis of phosphatidylcholine molecular species using HPLC and light scattering detection," <u>J. Lipid Res.</u>, 39(2):344-53 (1998);
- 10. Potter et al., "Acetylcholine and Choline in Neuronal Tissue Measured by HPLC with Electrochemical Detection," J. Neurochem., 41(1):188-94 (1983);
- 11. Myher et al., "Molecular Species of Glycerophospholipids and Sphingomyelins of Human Erythrocytes: Improved Method of Analysis," <u>Lipids</u>, 24(5):396-407 (1989);
- 12. Pomfret et al., "Measurement of Choline and Choline Metabolite Concentrations Using High-Pressure Liquid Chromatography and Gas Chromatography-Mass Spectrometry," <u>Analytical Biochemistry</u>, 180:85-90 (1989);
- 13. Smal et al., "Synthesis of a PAF Immunogen and Production of PAF-Specific Antibodies," Lipids, 26(12):1130-5 (1991);
- 14. Baldo et al., "A Specific, Sensitive and High-Capacity Immunoassay for PAF," <u>Lipids</u>, 26(12):1136-9 (1991);
- 15. Olsson et al., "Molecular species analysis of phospholipids," <u>J. Chromatogr. B Biomed.</u> <u>Sci. Appl.</u>, 692(2):245-56 (1997); and
- 16. Danne et al., "Whole Blood Choline and Plasma Choline Concentration for Early Risk-Stratification of Troponin I-negative Acute Coronary Syndromes," Circulation (Supplement IV), 108(17):page IV-468, abstract 2150 (October 28, 2003).

Copies of the foregoing documents are provided with this paper. In addition, these documents are listed on the enclosed PTO Form FB-A820. Applicants respectfully request that the Examiner consider the enclosed documents and evidence that consideration by making appropriate notations on the enclosed form.

This submission does not represent that a search has been made or that no better prior art exists and does not constitute an admission that the enclosed documents constitute "prior art."

Applicants reserve the right to take appropriate action to establish the patentability of the disclosed invention over the enclosed documents, should the documents be applied against the claims of the present invention.

A check in the amount of \$180.00 is enclosed herewith in accordance with the provisions of 37 C.F.R. 1.17(p). If there are any other fees due in connection with the filing of this paper that are not accounted for, the Examiner is authorized to charge the fees to our Deposit Account No. 11-1755. If a fee is required for an extension of time under 37 C.F.R. 1.136 that is not accounted for already, such an extension of time is requested and the fee should also be charged to our Deposit Account.

Respectfully submitted,

Kriegsman & Kriegsman

Edward M. Kriegsman

Reg. No. 33,529

665 Franklin Street

Framingham, MA 01702

(508) 879-3500

Dated: April 2, 2004

I hereby certify that this correspondence is being deposited with the United States Postal Service as first class mail in an envelope addressed to: Mail Stop Fee Amendment, Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450 on April 2, 2004

Edward M.(Kriegsman



	:	Atty. Do	cket No	. :	Seri	al No.		-	;		
			:	_		:					:
THEODMANTO	N DIGGLOGED		:-	81640		:	09/	762,69	<u> </u>		:
INFORMATIO	N DISCLOSURE	CITATION	:	Applican	τ						:
(Use several	sheets if n	ecessary)	:	OLIVER	DANNE E	T AL.					:
,			:	Filing D	ate	:	Grou	ıp	·		
			: :_	Februar	y 9, 20	01 :	174	3			:
			U.S.	PATENT DO	CUMENTS						;
*Examiner:	:Document	: ;	:		:		:	:	Filir	ng D	ate :
<u> Initial :</u>	:Number	: Date	<u>:</u>	Name	<u> </u>	Class	: Sub	class:	If Appi	copr	<u>iate</u> :
:	:	:	:				:	<u>:</u>	w-		
	<u>:</u>	:	:				:	<u> </u>			
<u> </u>	•	•	<u>:                                    </u>		<u>:</u>		<u>:</u>	·			
:	:	:	<u> </u>		:		:	······································			
:	:	:	:		:		:				
:	:	:	•		:		:	:			:
:	:	:	:		:		<u>:</u>	:			
	•	:	<u>.                                    </u>			····	<u>:</u>	:			
	:		<u>:                                    </u>		<u>:</u>		:	:			:
•	•		·		•		•	•			
	:Document		FOREIC	N PATENT	DOCUMEN	TS				1-+-	
:	: Number	: Date	:	Country	:	Clagg	: . Guh	:. class:	Trans.		No :
	:	: Date	<u>.                                    </u>	councry		CIUBB	:	; :		:	
:	:	:	:		:		:	:		:	
:	•	:	:		:		•	:		<u>:</u>	:
ОТИБВ	DOCUMENTS (	Thaludina	Autho	or mitle	Date	Dortin	ont Do	gog P	ta \		;
: :		et al., '								ocar	dial:
:		tion and a									
:		ld et al.									lat-
<u> </u>	: : ion, 9	0:613-22	(1994)	1							:
:		al., 'Ele								-	<u>nit-</u> :
<del></del>		Acute My						sis of	3,697		:
:	:: Patier	its,' Am. i	J. Cai	diol., 52	:936-42	(1983)	)				
: Examiner	: :			•	Date Co	ngider					
DAUMINCI				•	Date Co	nstact	-u				•
				· · ·							
* EXAMINER conforma not cons	nce with MPE	f reference P 609; Dra lude copy	aw lir	ne through	citati	on if r	not in	confo	rmance		

			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			
			: Atty. Docket	No. :	Serial No.	
			: :81640	:	09/762,69	1
INFORMA	ATION DISCLOSUR	E CITATION	: Applicant			<del></del>
(Use seve	eral sheets if	necessary)	: OLIVER DANN	E ET AL.		:
	101.E.		: Filing Date	:	Group	
	APR 0 6 2004 0		: February 9,	2001 :	1743	:
	Arn of S	<i>;</i> }				
		U.;	S. PATENT DOCUME	NTS		
*Examiner:	- INAUE	: :		<b>:</b> ,	: :	Filing Date
<u>Initial</u> :	:Number	: Date :	Name	: Class	: Subclass:	<u>If Appropriate</u> :
:	:	: :		<b>:</b>	<u>:</u>	
<del>:</del>		<u>:</u> :			::	
<del></del> :	:	<u>:</u> :			<u>:                                    </u>	
:	<u>:</u>	<u>: : : : : : : : : : : : : : : : : : : </u>		:	:	:
<u>:</u>	<u> </u>	<u>:                                    </u>		<u> </u>	<u>:</u> .	
:	:	<u>:                                    </u>		:	<u>::</u>	
-	:	<u>: : : : : : : : : : : : : : : : : : : </u>		<u>:</u>	<u>: : : : : : : : : : : : : : : : : : : </u>	:
:	:	<u>:</u> :	<del></del>	<b>:</b>	<u>:</u>	
	\$	: :			: :	
:	:	<u>:</u>		•	<u>:</u>	
	•	•		:	<u>:</u>	
		FOR	EIGN PATENT DOCU	MENTS		
:	:Document	:		:		Translation :
	: Number	<u>: Date : </u>	Country	: Class	: Subclass:	Yes : No :
:	:	<u>:</u>		:	: :	:
	:	<u>:                                    </u>			<u>:</u> :	<u> </u>
:	<u> </u>	<u>:                                    </u>			: :	::
						:
			thor, Title, Dat			
:			Laborparameter z			
			Klinishce Chemi			
:			hosphoglycerides			
———·			hemia,' J. Mol.	Cell Cardi	.ol., 19 (Sup	p. V):45-53 :
:	·				•	3'
<u>-</u>			ophosphoglycerid			
:			f their arrhythm	ogenic eil	ects, Am.	J. Physiol.,
Examiner	: : 241(5	):H700-7 (198		<b>a</b> ' <b>a</b>		
Examinet			: Date	Considere	ea.	:
			<b>:</b>			:
<del></del>			•	<del></del>		:
* EXAMI	NDD. Toitial	if roformer	annaddanad I	han a	و متدفعهم وفيد	
			considered, whet			
			line through cit			
1100	onstacted. III	crude copy or	this form with	HEXC COHMU	uiicacion co	appricant,

			: Atty. Docke	t No. :	Serial No	. :
			: : 81640	:	09/762,69	: 91 .
INFORM	ATION DISCLOSU	RE CITATION	: Applicant	•	037.702.70.	:
(Use seve	eral sheets if	necessary)	: : OLIVER DAN	NE ET AL.		:
	(0, , , , , )	•	: Filing Date	•	Group	·
1	APR 0 6 2004 00		: Hohamana O	. 2001	1740	:
			: February 9	, 2001 :	1743	:
	THE TRADE WATER	U.S	. PATENT DOCUM	ENTS		:
*Examiner	Soment	: :		:	-	: Filing Date :
<u>Initial</u>	: Number	<u>: Date : </u>	Name	: Class	: Subclass	:If Appropriate:
	· •	<u> </u>		· ·	•	·
	:	: :	-			
	::	:		:	:	:
:	:	:			:	<u>:</u> :
	:	<u>:</u>		<u> </u>	<u> </u>	<u>:</u> :
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			<u>:</u>	•	<u>.                                    </u>
	· • • · · · · · · · · · · · · · · · · ·	: :		•	•	
	:	· :		:	:	
	:	: :		:	•	:
		FORE	IGN PATENT DOC	TIMENTO		:
	: :Document	: :	IGN FAIENT DOC	:	•	Translation:
	: : Number	: Date :	Country	: Class	: Subclass	
					:	::
:	::	: :			:	<u>: :</u> :
	:	: :		:	•	<u>:</u> :
O	THER DOCUMENTS	(Including Aut	hor Title Da	te Pertir	ent Dages I	: Etc ) :
						ar Lysophospho-:
:		erides and Thei				
:		emia in Dogs,'				
		ma et al., 'A				
;		ne-Containing				
		ers et al., 'Qua species using H				choline molecu-:
•		39(2):344-53		scattering	decection,	<u>о. піріс</u> :
Examiner		33 (2) (32 33		e Consider	ed	·
			:			:
	<del></del>		<b>:</b>			<b>.</b>
	ormänce with MI	if reference coper 609; Draw 1:	ine through ci	tation if	not in confe	ormance and :

	-		: Atty. Docke	t No.	: Serial No	
			: :_ 81640		: 09/762,6	:
INFORM	MATION DISCLOSU	RE CITATION	: Applicant		: 09//02/0	31 :
(Use sev	eral steps f	necessary)	: OLIVER DAN	NE ET AL.		:
		CAR R	: Filing Date		: Group	
	APR 0 6 2004	<u> </u>	: February 9	, 2001	: : 1743	:
	Peter se	<b>&amp;</b> /	_			
<del></del>	TRADEN	<u>U.S</u>	. PATENT DOCUM	ENTS		:
*Examiner		: :		:	:	: Filing Date :
<u>Initial</u>		: Date :	<u>Name</u>	: Clas	s : Subclass	::If Appropriate:
	: :	:			•	<u> </u>
	<u>: : :</u>	<u> </u>			<u> </u>	<u>:</u> :
	<u> </u>	<b>:</b>		<u> </u>		<u> </u>
				<u>.</u>	<b>:</b>	<u>:</u> :
	• •	· · ·	-			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
	· ·	•		•	•	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
	• •			•	•	•
	: :	· · ·		•	•	:
	: :	<u> </u>		:	•	•
	: :	: :		:	:	:
		÷				:
		FORE	IGN PATENT DOC	UMENTS		
	: :Document	: :		:		: Translation :
	: : Number	: Date :	Country	<u>: Clas</u>	s : Subclass	: Yes : No :
	:	: <u>:</u>		<u> </u>	:	<u>:</u> :
	: :	<u>:</u>			<u>.                                    </u>	<u>:</u> :
	: :	: :		<b>:</b>	:	<u> </u>
0	THER DOCIMENTS	(Including Aut	hor Title Da	to Porti	nont Dages	Eta ) .
						issue Measured_:
						, 41(1):188-94 :
	: : : (198		Ochdinical Dece	ccron, c	. Neurochem.	<u>, 11(1).100 51</u> .
			ular Species o	f Glycero	phospholipid	s and Sphingo-
	_			_		ysis,' Lipids, :
		):396-407 (1989	·-	<u> </u>		
				mmunogen	and Producti	on of PAF-Spec-:
		Antibodies,' I				
Examiner				e Conside		
			:			:
						:
		-	<u> </u>			
* EXAM	INER: Initial	if reference c	onsidered, whe	ther or n	ot citation	is in :
conf	ormance with M	PEP 609; Draw 1	ine through ci	tation if	not in conf	ormance and :
not	considered. I	nclude copy of	this form with	next com	munication t	o applicant. :

		·····	:	Atty.	Docket	No.	:	Seria	l No.			:
! !			:	8164	0		:	09/7	62,69	1		:
INFORM	ATION DISCLOS	URE CITATION	·. 1 :	Appli			•	<u> </u>	02,02	<u> </u>		:
(IIGA GAV	eral sheets i	f necessari	:	OLTV	ER DANN	יים שו	λT					:
tobe bev	TPE	necessary	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	OHIV	EK DANN	- E1	Au.					:
:	/6	, E	:	Filin	g Date		:	Group				:
: :	APR O 6 X	M SE M	:	Febr	uary 9,	200	: 1 :	1743				:
	2.	<b>E</b>	•									
*Examiner	: :Document	MARK	U.S.	PATENT	DOCUME	NTS				n!1'.		:
_Initial		: : Date	:	Name		:	Class	: : Subc	: lagg:	Filir Ef Appr		
	: :	::	:	Hame		:	CIUDD	:	:	LL RODI	<u>.upr</u>	:
	: :	:	:			:		:	:			:
	: :	:	:			:		:	<u> </u>			:
	: :	:	<u>:</u>			:		:	:			:
		<u>.</u>	<u>:</u>		,	<u>:</u>		•	:			:
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	<u>:</u>	:			<del></del>			·			:
	: :	:	:			:		:	:			:
	<u>:</u> :	:	:			:		•	:			:
	: :		<u>:</u>			:		•	:			:
	: :	*	:			<u>:</u>		:	:			:
			FOREI	GN PATE	NT DOCU	MENT	s					: :
	: :Document	:	:			:		:	_	Transl		
	: : Number	:_Date	:	Count	ry			: Subc	lass:	Yes	: 1	<u>No</u> :
	<u>: :</u>	<b>:</b>	<u>:</u>				=	:	·		<u>:                                     </u>	:
	<del>: :</del>	•	•			<u> </u>		<u>:</u>	<u>:</u> -		<del>: -</del>	:
					<u></u>	•		<u></u>	·		•	—:
0	THER DOCUMENT	S (Including	Auth	or, Tit	le, Dat	e, P	ertine	nt Pag	es, Et	cc.)		:
		<u>ret et al.,</u>										
<del></del>		tions Using	_									
		hy-Mass Spec o et al., 'l										
		,' Lipids, ?				e and	а лічп	-Capac	ILY II	ununoas	say	<u> 101</u> :
		on et al.,				naly	sis of	phosp	holip:	ids, 'J	 Г.	:
· -		omatogr. B I										:
	: : :									<u> </u>		:
Examiner					: Date	Con	sidere	:d				:
					:	•						:
					•							——:
* EXAM	INER: Initia	l if referer	ice coi	nsidere	d, whet	her o	or not	citat	ion is	s in		:
	ormance with !										and	:
		Include copy										
												:

:	<del>- ,. ,</del>	: Atty. Docket N	o. :	Serial No.		
		: :81640	:	09/762,691		;
: INFORMATION DISCLOSURE	CITATION	: Applicant	····	. 03/ /02/ 032		
: : (Use several sheets if T	epegeary)	: : OLIVER DANNE	ET AL.			:
	0 6 2004 &	: Filing Date	:	Group		
AFR.	\$ 200. <u>\$</u>	: February 9, 2	001 :	1743		:
	RADEMARKS U.S	. PATENT DOCUMENT	S			: :
:*Examiner: :Document	:		:		Filing D	
: <u>Initial : :Number</u>		Name	: Class	: Subclass:I	f Appropr	<u>riate</u> :
<u> </u>	: :		:	:		
· <u> </u>	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		<u> </u>	•		
:	: :		:	:		
:	:		•	:		
: <u>:</u> _	:		:	:		
·	<u>: : : : : : : : : : : : : : : : : : : </u>		:	:		
: <u> </u>	<u>:</u> :		:			
· <u> </u>	: :	-		•		
: <u>:</u>	: :		:	:		
:	FORE	IGN PATENT DOCUME	NTS			:
: :Document	: :		:	:	Translati	ion
: : Number	: Date :	Country	: Class	Subclass:	Yes :	No :
·	: :		:	<u> </u>	<u>:</u>	:
:	: :		:	:	<u> </u>	
	<u>:                                    </u>		•	<b>:</b>	<u> </u>	
:OTHER_DOCUMENTS (	Including Autl	nor, Title, Date,	Pertine	nt Pages, Et	c.)	:
		Blood Choline an				on :
		tification of Tro				iry
		tion (Supplement	IV), 108	(17):page IV	-468,	:
	ct 2150 (Octo)	ber 28, 2003)				
: : <u>- :</u>						
· <del></del>						
<u></u>	· - · · · · · · · · · · · · · · · · · ·					
:Examiner		: Date C	onsidere	i		
:		:				:
<u> </u>						
		onsidered, whethe				: :
<ul><li>conformance with MPE</li><li>not considered. Inc</li><li></li></ul>		this form with ne				